Comisión para la seguridad de los productos del consumidor de los Estados Unidos

Requisitos para productos para niños e información sobre certificados y pruebas de laboratorio para otros productos

Esta presentación fue preparada por el personal de la Comisión y no ha sido examinada ni aprobada por la Comisión, por lo que no necesariamente refleja la opinión de la misma.

Misión

Proteger al público de riesgos irrazonables de lesión derivados de los productos de consumo a través de la educación, las actividades relacionadas con normas de seguridad, los reglamentos y del cumplimiento.

Cuatro tipos de preocupaciones en torno a la seguridad

- El producto no cumple con una *norma de seguridad obligatoria o prohibición*, de conformidad con las leyes.
- El producto no cumple con *normas voluntarias* a las que se atiene la Comisión.
- El producto *contiene un defecto* que podría generar un *"peligro sustancial"*.
- El producto genera un *"riesgo irrazonable"* de lesión grave o muerte.

Estrategias para prevenir los peligros de los productos

El personal de la Comisión promueve la seguridad de los productos con un enfoque multifacético.

- Respaldar la creación y la mejora de normas voluntarias.
- Elaborar y hacer cumplir prohibiciones y reglamentos técnicos.
- Identificar y remover productos con defectos y peligros mediante actividades de vigilancia y retiros de mercado.
- Elaborar programas de educación para el consumidor, los fabricantes estadounidenses y extranjeros y los minoristas.

Monitoreo de las normas voluntarias de la Comisión

El personal de la Comisión no vota.

Organizaciones que elaboran normas para los productos de consumo

ANSI (Instituto Nacional de Normas de los Estados Unidos)

- Equipo motorizado
- Cortadoras de césped y equipo de jardín
- Productos del hogar
- Etiquetado de seguridad

ASTM International

- Productos para niños
  - Productos recreativos

Underwriters Laboratories (UL)

- Productos eléctricos y de otro tipo

Normas voluntarias y retiros de productos

En algunos casos, incumplir una norma de consenso voluntario indica a la Comisión que un producto es defectuoso y presenta un peligro considerable.

Ejemplo: Estas luces no cumplen con la norma voluntaria de Underwriters Laboratory (UL). Se pueden sobrecalentar y representar un riesgo de incendio y de descarga.

La Comisión puede solicitar el retiro del producto.

Reglamentos técnicos

Se puede dar inicio al proceso reglamentario por voto de la Comisión o por petición de una de las partes interesadas.

Los códigos de la Comisión dan preferencia a las normas voluntarias. Sin embargo, se puede emitir un reglamento si:

las normas voluntarias actuales no reducen el riesgo en suficiente medida

o

no hay un cumplimiento considerable.

Aspectos generales de los reglamentos para los juguetes en los EE.UU.

- Clasificación de los juguetes por edad
- Requisitos para los juguetes según la Ley federal de sustancias peligrosas (FHSA)
- Normas obligatorias para los juguetes ASTM F963-2008 con disposición sobre armario de juguetes (anteriormente voluntaria)
- Requisitos adicionales según la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (CPSIA)

Clasificación de los juguetes por edad

- Clasificación por edad:
  - hace corresponder los atributos del juguete con la capacidad del niño, y
  - se utiliza para determinar las pruebas adecuadas a las que debe ceñirse el producto.

Clasificación de los juguetes por edad

- La Comisión tiene en cuenta:
  - Si el etiquetado del fabricante es razonable.
  - Si el producto se anuncia, promueve o comercializa para niños de esa edad.
  - Si el consumidor suele reconocer que el producto está destinado a niños de esa edad.
  - *Pautas para la determinación de la edad.* Septiembre de 2002. *www.cpsc.gov/BUSINFO/adg.pdf*

Clasificación de los juguetes por edad

- "Productos para niños" diseñados o previstos principalmente para niños de hasta 12 años de edad.
- Un "juguete para niños" se define como un producto de consumo diseñado o previsto por el fabricante para que jueguen niños de hasta 12 años de edad.
- Los "artículos para cuidado infantil" se definen como productos de consumo diseñados o previstos por el fabricante para niños de hasta 3 años de edad, para facilitar el sueño o la alimentación o ayudar al niño con la succión o la dentición.

Requisitos claves para los juguetes de la Ley federal de sustancias peligrosas (FHSA)

- **Requisitos para componentes pequeños *** sección 1501 del título 16 del Código de Reglamentos Federales (CFR).
- **Requisitos para puntas filosas o bordes** secciones 1500.48 y 49 del título 16 del CFR
- **Requisitos para etiquetado de la CSPA** secciones 1500.19 y 1500.121 del título 16 del CFR.
- **Requisitos para materiales de dibujo** sección 1500.14 inciso b 8 del título 16 del CFR
- **Contenido de plomo en pintura*** sección 1303 del título 16 del Código del CFR
- **Juguetes eléctricos y Productos para niños**** sección 1505 del título 16 del CFR

*** Exige prueba de terceros**

**** Exige prueba de terceros excepto para fabricantes de lotes pequeños ("Grupo B")**

Norma ASTM F963

- No todas las secciones de la norma F963 se aplican a todos los juguetes.
- Algunas secciones de la norma F963 exigen pruebas de terceros mientras que otras NO.
- Algunas secciones de la norma F963 están cubiertas por reglamentos vigentes de la Comisión en el Código de Reglamentos Federales (sección 1000 en adelante del título 16 del CFR).

Lista parcial de productos en la norma ASTM F963

- Juguetes con sonido
- Juguetes a pilas
- Objetos pequeños
- Juguetes rellenos y del tipo relleno con cuentas de poliestireno
- Salientes
- Canicas y pelotas
- Mecanismos de plegado y bisagras
- Objetos hemisféricos
- Cordones y elásticos en juguetes
- Ruedas, neumáticos y ejes
- Imanes
- Chupetes
- Globos
- Juguetes con proyectiles
- Algunos juguetes con extremos esféricos
- Sonajeros
- Artículos y juguetes para la dentición
- Juguetes de apretar
- Juguetes con sogas oscilantes.

Principales modificaciones a la norma ASTM F963-11

- Límites para los metales pesados en los sustratos de los juguetes
- Proceso de composición para el análisis total de metales pesados
- Juguetes con salientes para el baño
- Otras modificaciones comprenden: atascamiento de la mandíbula, juguetes con extremos esféricos, estabilidad de juguetes para montar, requisitos para juguetes de apretar unidos a aros, uso de cordones, correas y elásticos, película para embalaje y pelotas con sogas oscilantes.

¿Cuándo deberé cumplir con la norma nueva?

- La Comisión votó el 15 de febrero de 2012 para aprobar la norma modificada (F963-11), la cual entró en vigencia el 12 de junio de 2012.

- Actualmente se exige el cumplimiento de la norma modificada. Pronto se exigirán las pruebas de terceros en laboratorios aceptados por la Comisión para los nuevos requisitos. Se debe continuar con las pruebas de terceros para cumplir con las secciones no modificadas de la norma F963-08.

Los productos para niños y la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (CPSIA)

- Requisitos clave para los productos para niños:
  - Contenido de plomo en componentes accesibles (100 ppm)
  - Plomo en pintura y recubrimientos de superficie (90 ppm)
  - Ftalatos (0,1% por ftalato prohibido). Juguetes y artículos para el cuidado infantil (para dormir y comer exclusivamente)

Los productos para niños y la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (CPSIA)

- Requisitos clave de **procesos** para los productos para niños:
  - Prueba de terceros en laboratorios aceptados por la Comisión
  - Certificados de conformidad expedidos por los importadores y los fabricantes (certificado de producto para niños)
  - Etiquetas de seguimiento

Límites del contenido de plomo

- El límite de 100 partes por millón (100 ppm) se aplica a todos los componentes ***accesibles*** de los productos para niños y está en vigencia desde agosto de 2011.

- La Comisión expidió pautas para determinar si una parte es accesible o inaccesible.

Sección 101 inciso (a) (2) de la CPSIA

Excepciones al contenido de plomo

- Las exclusiones (ninguna fue concedida por la Comisión) rechazaron vehículos todo terreno, bicicletas, cristales y componentes de latón.

- Límites diferentes para productos para niños con componentes electrónicos
  - ***Regla definitiva*** expedida en enero de 2010

- Suspensión de cumplimiento concedida para algunos productos para el aire libre, como ***vehículos todo terreno para jóvenes*** y ***bicicletas***.

Sección 101 inciso b de la CPSIA

Lead Content Exceptions

Componentes de metal en bicicletas

- Están exentos de pruebas de plomo de terceros, pero deben cumplir con el límite de 300 partes por millón
- No están exentos de pruebas de terceros para las normas de bicicletas o cualquier otra regla que aplique.
- Debe certificar que cumple con los requerimientos.

Vehículos todo terreno

- Unicamente está exento de la prueba y certificación de las 100 partes por millón.

Componentes electrónicos de aparatos electrónicos para niños

- No tienen ningún límite

Libros y materiales de papel

“Determinaciones” sobre el plomo

- Las determinaciones mencionan los materiales cuyo contenido de plomo ***no superará las 100 ppm***.
- Se aplican principalmente a materiales ***naturales***, como textiles teñidos y sin teñir (algodón, lana), madera (y papel), piedras preciosas y semipreciosas.
- ***No*** incluyen ***cierres metálicos ni plásticos*** como botones, tornillos, arandelas o cremalleras que se usan en la vestimenta o en otras partes.

Límite de plomo en la pintura

- El límite de 90 ppm entró en vigencia el 14/8/09.
- Se aplica a:
  - Pintura comercializada a consumidores como tal
  - Juguetes y otros artículos para niños que llevan pintura u otro recubrimiento de superficie
  - Algunos muebles del hogar que llevan pintura u otro recubrimiento de superficie

Sección 101 inciso f de la CPSIA

Prohibición de los ftalatos

- El Congreso prohibió de manera permanente tres tipos de ftalatos (DEHP, DBP, BBP) en juguetes para niños o artículos para el cuidado infantil.

- El Congreso también prohibió de manera provisional otros tres tipos (DINP, DIDP, DnOP) para juguetes que pueden colocarse en la boca del niño.

Sección 108 de la CPSIA

Prohibición de los ftalatos

- La prohibición es para toda cantidad superior a 0,1% (calculada para cada ftalato individualmente).

- Un juguete que puede colocarse en la boca del niño se define como toda parte de un juguete que puede llevarse a la boca del niño y chuparse o morderse. Si un juguete o una parte del juguete mide menos de 5 centímetros, puede colocarse en la boca.

Prohibición de los ftalatos

- La prohibición no se aplica a componentes que son inaccesibles para el niño.
- Se aplica únicamente a los componentes plásticos de los juguetes para niños y artículos para el cuidado infantil. Los terceros examinarán únicamente esas partes del producto para descartar la presencia de ftalatos.
- No es necesario examinar y certificar materiales que se sabe que no contienen ftalatos ni certificar la ausencia de ftalatos en materiales que se sabe que no los contienen.

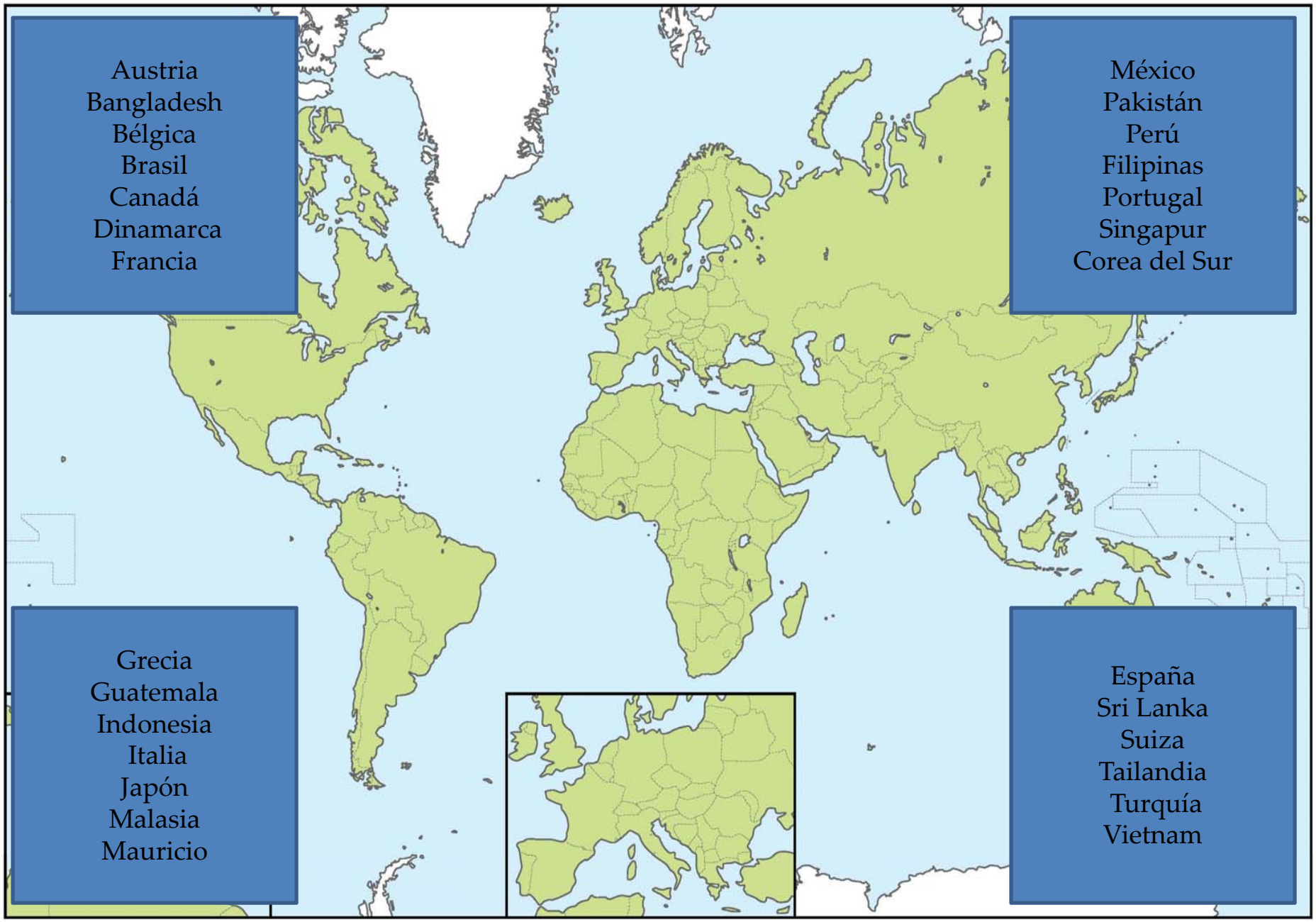
Pruebas de terceros

- Las pruebas de terceros son realizadas por un laboratorio acreditado, propiedad de un tercero (es decir, no es usted) y aceptado por la Comisión para realizar pruebas en productos de consumo empleando métodos de prueba aprobados de conformidad con las normas federales de seguridad establecidas.

- Los tipos de pruebas de terceros son tres:
  - Pruebas iniciales de terceros (llamadas también pruebas de certificación)
  - Pruebas de cambio en los materiales
  - Pruebas periódicas.

Identificar a un laboratorio aceptado por la Comisión

- Todos los materiales no exentos tienen que ser examinados por un laboratorio de un tercero aceptado por la Comisión.
  - Otros requisitos para fabricantes de lotes pequeños www.cpsc.gov/smallbatch
- Los laboratorios son aceptados por la Comisión con base en cada tipo de prueba. A fin de reducir los costos, se recomienda encontrar un único laboratorio que satisfaga todas sus necesidades de prueba.
- www.cpsc.gov/labsearch



http://english.freemap.jp/

Prueba inicial y certificado de conformidad

- El fabricante o el importador de los EE.UU. debe presentar las muestras que se examinarán.
- El laboratorio aceptado por la Comisión realiza las pruebas correspondientes y proporciona los resultados de las pruebas.
- La prueba se debe realizar antes de la entrada del producto al puerto o si es producido en los E.E.U.U., antes de comercializarlo.
- El fabricante o el importador de los EE.UU. es responsable de expedir un certificado de conformidad tras obtener resultados satisfactorios. Busque un modelo de certificado para productos para niños (CPC) en www.cpsc.gov/3PT.

Ejemplo: Requisitos de prueba y certificación aplicables a impermeables para niños

1. Determinar si este producto está regulado por la Comisión.
   - www.cpsc.gov/businfo/regsbyproduct.html

2. Enumerar todas las reglas aplicables:
   - Sección 1611 del título 16 del CFR (norma de inflamabilidad para película de plástico vinílico)
   - Sección 101 de la CPSIA (contenido de plomo)
   - Etiquetas de seguimiento

Ejemplo: Requisitos de prueba y certificación aplicables a impermeables para niños

3. Coordinar para que un laboratorio de pruebas aceptado por la Comisión realice las pruebas.
   - Las pruebas de componentes pueden usarse para la prueba de certificación.

4. Recopilar los informes de las pruebas y demás información en un certificado de producto para niños.

5. "Ingreso al comercio"

Prueba de cambio de material y certificado de conformidad

Si después de haber obtenido el certificado inicial, el fabricante o el importador en EE.UU. realiza una modificación en los materiales del producto, es necesario:

1. Volver a realizar las pruebas del componente afectado o de todo el producto, y
2. Expedir un nuevo certificado de producto para niños.

Regla sobre las pruebas periódicas

- La regla sobre las pruebas periódicas entrará en vigencia el 8 de febrero de 2013.
- Tras la prueba y la certificación iniciales, las pruebas periódicas son obligatorias como mínimo:
  - Una vez al año
  - Cada dos años con un plan de prueba de producción
  - Cada tres años si usa un laboratorio de pruebas acreditado según la norma ISO/IEC 17025:2005(E).

Etiquetas de seguimiento

- Marca permanente que se adhiere al producto y su embalaje, de ser posible.

- Requisitos:
  - Nombre del fabricante o del etiquetador
  - Lugar y fecha de fabricación del producto
  - Información detallada sobre el proceso de fabricación, como número de lote o partida u otras características de identificación
  - Otra información para facilitar la identificación de la fuente

- No hay requisitos de formato

Nuevas reglas de seguridad aplicables a productos duraderos para bebés

- Requisito de prueba de terceros y certificación para productos duraderos para bebés y para niños pequeños con reglas de seguridad
- Requisito de registro del consumidor
- www.cpsc.gov/durableinfantproducts

Nuevas reglas de seguridad aplicables a productos duraderos para bebés

La Comisión expidió reglas de seguridad para siete productos. Por ley, la Comisión debe continuar formulando reglas obligatorias para los productos restantes.

- Barandillas para camas (portátiles)
- Asientos para baño
- Cunas tamaño estándar
- Cunas tamaño no-estándar
- Andadores para bebé
- Camas para niños pequeños
- Corralitos

- Sillas para comer, asientos de refuerzo, sillas suspendidas
- Puertas y demás sistemas de cierre para limitar el desplazamiento del niño
- Cochecitos
- Hamacas
- Moisés y cunas

- Centros de actividad fijos
- Asientos para bebé
- Sillas plegables para niños
- Cambiadores
- Mecedoras
- Bañeras
- Cargadores de tela

Productos no destinados a niños y la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (CPSIA)

- Los nuevos reglamentos para algunos productos no destinados a los niños exigen lo siguiente.
  - Pruebas: Cualquier laboratorio puede realizar las pruebas de los productos que no están destinados a niños. No se exigen pruebas de terceros.
  - Certificación: Se exige una certificación general de conformidad (CGC) para todos los productos sujetos a una regla, prohibición, norma o reglamento aplicado por la Comisión.

¿Cuáles son los requisitos de prueba para los productos que no están destinados a niños?

Programa de pruebas razonable

- Algunas normas contienen un programa de pruebas razonable para sus productos.
- La Comisión no definió el programa de pruebas razonable para todos los productos regulados que no están destinados a niños.

¿Cuáles son los requisitos de prueba para los productos que no están destinados a niños?

Modelo de un programa de pruebas razonable para productos no destinados a niños:

- Notificación de reglamentación propuesta para pruebas y etiquetado en relación con la certificación en el volumen 75, páginas 28336, 28362 del CFR(10 de mayo de 2010): www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-05-20/pdf/2010-11365.pdf.

Ejemplo: Requisitos de prueba y certificación para bicicletas de adulto

1. Determinar si el producto está regulado por la Comisión.
   - www.cpsc.gov/businfo/regsbyproduct.html

2. Enumerar todas las reglas aplicables.
   - Sección 1512 del título 16 del Código de Reglamentos Federales (requerimiento para bicicletas)

Ejemplo: Requisitos de prueba y certificación para bicicletas de adulto

3. Coordinar las pruebas (hacer las pruebas en cada unidad o emplear un programa de prueba razonable).
   - Prueba de primera parte (usted);
   - Prueba de tercero (laboratorio de pruebas), o
   - Prueba de tercero (laboratorio de pruebas aceptado por la Comisión).

4. Recopilar informes de las pruebas y demás información en un certificado.

5. "Ingreso al comercio"

¿Qué debe certificarse?

- Todo producto que está sujeto a una regla de producto de consumo, prohibición, norma o reglamento similar ***y*** que es "***importado*** para el consumo o depósito" o que se "***distribuye*** en los canales comerciales".

- La certificación es responsabilidad del importador o del fabricante doméstico. Los importadores y fabricantes deben entender claramente ***qué normas tienen*** cumplir.

- Los fabricantes y proveedores extranjeros deben insistir en una lista de los reglamentos y las normas que se aplican.

Contenido de los certificados

Todos los certificados de conformidad tienen que:

- Identificar al fabricante o al importador que expide el certificado y a todo tercero del que dependa el certificado, con nombre, dirección y número de teléfono.
- Especificar el reglamento, la norma, la prohibición etc. aplicables.
- Especificar la fecha y el lugar en que se fabricó el producto y la fecha y el lugar en que se realizaron las pruebas.
- Mostrar la información de contacto de la persona que lleva los registros de las pruebas.

Disponibilidad de los certificados

- Los certificados tienen que "***acompañar***" a cada producto o cargamento de productos abarcados en el mismo certificado.
- Se tiene que "***entregar*** a cada distribuidor o comerciante minorista del producto" (no es obligatorio entregarlo al consumidor final).
- La copia del certificado tiene que ponerse a disposición de la Comisión y Aduanas ***cuando se solicite.***

Certificados electrónicos

- Por regla, la Comisión confirmó que los certificados en formato electrónico son aceptables.
- Requisitos claves:
  - El certificado debe elaborarse antes del envío a los EE.UU. o antes de la primera distribución dentro de los EE.UU.
  - El certificado debe ser ***razonablemente accesible*** a partir de la información en el producto o adjunta al cargamento.

Cómo encontrar más información

Consulte el sitio web de la Comisión: www.cpsc.gov/cpsia, donde encontrará una guía paso a paso para entender la ley así como enlaces a sitios web de otros temas:

- www.cpsc.gov/lead
- www.cpsc.gov/leadinpaint
- www.cpsc.gov/phthalates
- www.cpsc.gov/durableinfantproducts
- www.cpsc.gov/toysafety
- www.cpsc.gov/gettingstarted
- www.cpsc.gov/businfo/generaluse.html (para productos no destinados a niños).

Para certificación inicial, pruebas y demás requisitos:

www.cpsc.gov/businfo/intl/newusreq.html

Responsabilidad de cumplir con normas voluntarias y reglamentos técnicos

Todos tienen la misma responsabilidad

Fabricantes Importadores	Distribuidores	Comerciantes minoristas

Los importadores, si bien dependen de productores extranjeros, son directamente responsables por la seguridad de los productos que ingresan a los Estados Unidos.

Importancia de usar los reglamentos técnicos y las normas voluntarias de los EE.UU.

Para evitar problemas con el Gobierno de los EE.UU. (Aduanas y la Comisión) al momento de ingresar el producto, los fabricantes extranjeros DEBEN cumplir AMBOS:

- Reglamentos de la Comisión (obligatorios)
- Normas del sector privado (normas voluntarias consensuadas)

Ambos desempeñan funciones esenciales de seguridad.

Cómo colabora la Comisión con los fabricantes

Formula pautas y ayuda a las empresas a cumplir con la ley mediante:

- Difusión de información a través de su programa internacional
- Seminarios para los fabricantes nacionales
- Participación en los simposios de la ICPHSO
- Asesoramiento y orientación a asociaciones comerciales y consultores

Prácticas óptimas de fabricación

Los fabricantes y los importadores tienen que usar las prácticas óptimas para garantizar el ingreso de productos seguros a la cadena de comercio.

- El importador y el proveedor deben trabajar en equipo.
- Saber dónde y cómo se usará el producto.
- Conocer y comprender todos los requisitos y las normas.
- Cumplir con las normas consensuadas y los reglamentos técnicos.

Prácticas óptimas de fabricación

- Incorporar la seguridad en el diseño del producto. Es su responsabilidad trabajar con el diseñador.
- Controlar la cadena de abastecimiento (integridad de la cadena de abastecimiento)
- La acción preventiva es mejor que la acción correctiva.
- Repercusiones a largo plazo: Perjudicial para la marca y la declaración “Hecho en mi país”.

Prácticas óptimas de fabricación

- Para evitar problemas, deben evaluarse las muestras de manera aleatoria, temprana y frecuente.
- El costo de las pruebas es una fracción pequeña de los costos de los retiros de productos y las infracciones.
- Busque productos con certificación de terceros.
- Sea cauteloso con reemplazos de materiales o componentes.
- Realice inspecciones no anunciadas.

Prácticas óptimas de fabricación

MANUAL PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO MÁS SEGUROS

Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos

Julio de 2006

Este documento fue preparado por personal de la Comisión y no ha sido sometido a revisión ni aprobado por la Comisión, por lo que es posible que no refleje sus puntos de vista.

www.cpsc.gov/businfo/intl/handbookspanishjul06.pdf

Contáctenos

Dean W. Woodard, M.S.
Director, Office of Education, Global Outreach, and Small Business Ombudsman
E-mail: Dwoodard@cpsc.gov
Phone: 301-504-7651

Tilven M. Bernal
Program Manager for the Western Hemisphere International Programs
E-mail: Tbernal@cpsc.gov
Phone: 301-504-7309